



S.C. ICT & Sistemi Informativi
Direttore: Dr.ssa Silvia Torrenco
Via Magellano n. 1 - Torino
Telefono: 011/508.2241
e-mail: ssi@mauriziano.it

Spett.le Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.
Via San Martino della Battaglia, n. 56
00185 - Roma

OGGETTO: PNRR FSE 2.0 – Adeguamento alle specifiche FSE 2.0 degli applicativi produttori referti relativi alle prestazioni di Anatomia Patologica

Codesta Spett.le Ditta è invitata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett.b) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36, a produrre offerta relativa all'aggiornamento del software per adeguare il proprio applicativo Winsap alla produzione del referto FSE2.0 con un adeguamento tecnologico dei referti di Anatomia Patologica in vista dell'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0.

Con D.G.R. n. 9 - 6437 del 23 gennaio 2023 avente ad oggetto: *“PNRR M6 Salute: Interventi digitalizzazione attuazione FSE 2.0. Riparto, ai sensi dell'art.5, c.1 del contratto istituzionale di sviluppo alle ASR, quali soggetti attuatori esterni delegati. Riparto agli Enti SSR risorse PNRR per complessivi Euro 20.684.021,00 per potenziamento infrastrutture digitali. Riparto ad Azienda Zero risorse per attività di supporto pari a Euro 1.500.000,00.”*, la Regione Piemonte ha deliberato l'iniziativa a livello regionale e ripartito il contributo per la realizzazione degli interventi di attuazione del FSE 2.0.

Con Provvedimento di *“Nomina Soggetto Attuatore Esterno e delega amministrativa”* del 07/03/2023 , ai sensi dell'art. 5, comma 2, del Contratto Istituzionale di Sviluppo, dell'art. 9, comma 1, del D.L. 77/2021 e degli artt. 15 della L. 241/1990 e 5, comma 6, del D.Lgs. 50/2016, la Regione Piemonte ha nominato l'Azienda A.O. Ordine Mauriziano di Torino, quale Soggetto Attuatore Esterno e delegato e ha conferito delega all'esercizio delle competenze relative all'avvio, alla realizzazione operativa e al funzionamento degli interventi attuativi degli obiettivi del PNRR riferiti alla Regione, di cui alla Missione 6 Salute – Componente 2 – Sub Investimento 1.3.1. Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE) (b) *“Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni”*.

In data 14/04/2023 con delibera numero 346 del 14.4.2023 , l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino ha approvato la scheda di progetto CUP **G17H23000050006**.

In data 12.9.2024 il Ministero ha comunicato la possibilità di richiedere l'accreditamento delle soluzioni applicative per il servizio di validazione dei Referti di Anatomia Patologica, indicando che la documentazione a supporto del processo di accreditamento (convalida) è disponibile nella pagina dedicata al FSE 2.0 su Developers Italia <https://developers.italia.it/it/fse/#fase-di-accreditamento-convalida>.

In data 25.9.2024 la Regione Piemonte con nota prot. 22772 richiamava gli adempimenti e le relative milestone del PNRR per l'adeguamento dei referti di Anatomia Patologica.

Sul sito <https://www.hl7.it/> sono state pubblicate le specifiche tecniche relative allo standard da adottare a livello nazionale per la refertazione delle prestazioni di Anatomia patologica e pertanto la possibilità per i fornitori di procedere con l'accreditamento degli applicativi a livello nazionale.

La modalità di generazione del referto PDF con iniettato/allegato il CDA2 in linea con quanto previsto dalle linee guida regionali, è recuperabile al link:

https://www.servizi.piemonte.it/rsr/servizi-sp/dwd/FascicoloSanitarioOperatori/2024/Linee_guida_per_la_gestione_di_un_DCE_V12-FSE_2_0.pdf



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

Si precisa che per l'A.O. Mauriziano:

- il Sistema di firma digitale utilizzato per la firma dei referti di Anatomia Patologica è PADES;
- il Repository Clinico Documentale (RCD) aziendale utilizzato è XVALUE fornito e gestito in cloud dalla Società Dedalus (nel repository confliscono già adesso i referti di Anatomia Patologica che successivamente sono inviati ad FSE dallo stesso RCD).

L'attività richiesta deve garantire che i referti di Anatomia Patologica generati attraverso il sistema Winsap, siano pienamente conformi ai requisiti del FSE 2.0.

Per raggiungere questo scopo, è necessario rispettare, laddove non già soddisfatti, alcuni vincoli tecnici:

1. Sistema di firma digitale in formato PAdES: sarà necessario disporre di un sistema di firma digitale capace di eseguire firme in formato PAdES (PDF Advanced Electronic Signature). Questo formato è essenziale per garantire l'autenticità, l'integrità e la non ripudiabilità dei referti trasmessi, in ottemperanza alle normative vigenti in materia di documentazione sanitaria elettronica
2. Repository aziendale per l'integrazione con il FSE 2.0: dovrà essere disponibile sul repository aziendale la possibilità di veicolare i referti di Anatomia verso il FSE 2.0. In sostanza, questo repository deve fungere da punto centrale per la gestione e la distribuzione dei documenti, assicurando che i referti possano essere resi disponibili in modo sicuro e conforme agli standard previsti.
3. Flusso di ritorno da Winsap verso il sistema informatico aziendale Babele per disporre dei dati necessari al recupero del referto di Anatomia dal Repository

In sintesi il processo dovrebbe essere il seguente:

1. il medico redige il referto che viene mandato in validazione sul gateway nazionale
2. a validazione effettuata il medico firma il documento
3. il documento firmato viene inviato ed indicizzato sul nostro Repository Aziendale.
4. Contestualmente si inviano i metadati necessari a Babele per la gestione del paziente. Babele deve poter disporre di tutti i metadati per la gestione del paziente, tra i quali anche il puntamento al referto al fine di recuperarlo dal Repository e visualizzarlo al medico quando richiesto
5. Relativamente alla Gestione Consenso, a livello applicativo sarà gestito un flag che di default sarà impostato come "Referto Mediato", in alternativa il medico in fase di refertazione può modificarlo eliminando la mediazione.

Tempistiche

- Accredimento: metà Dicembre 2024 (già effettuato)
- Delivery: entro Aprile 2025 (vincolo di completamento richiesto dal Ministero)

L'offerta dovrà comprendere oltre all'adeguamento del software richiesto anche i servizi di:

- Licenze d'uso delle componenti di integrazione con FSE 2.0 nazionale e con RCD Aziendale
- Servizi di delivery : Installazione, Test e collaudo, Supporto avvio in esercizio
- Assistenza e Manutenzione al termine del periodo di garanzia di 1 anno

La presente trattativa viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di comunicazione in forma elettronica secondo le modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma MEPA.

L'impresa dovrà presentare la propria migliore offerta **entro la data inserita nella piattaforma (15.01.2024)**.

L'importo della fornitura, rispetto al quale l'operatore economico dovrà presentare un preventivo di spesa **al ribasso**, è quello riportato nella piattaforma, ovvero **€ 37.400,00 IVA di legge esclusa**, dettagliato per voci di spesa nello "schema offerta economica" e così' dettagliate:

- Licenza d'uso integrazione Winsap 3.0 FSE 2.0



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

- Servizi di delivery per Integrazione Winsap-FSE2.0: Installazione, Test e collaudo, Supporto avvio in esercizio
- Assistenza e Manutenzione integrazione Winsap 3.0 FSE 2.0 (al termine del periodo di garanzia di 1 anno)
- Licenza d'uso integrazione Winsap 3.0 con RCD (XValue) e con Babele (rif. punti 3 e 4 del processo sopra descritto)
- Servizi di delivery per Integrazione Winsap-Xvalue: Installazione, Test e collaudo, Supporto avvio in esercizio
- Assistenza e Manutenzione integrazione Winsap 3.0 con RCD (XValue) (al termine del periodo di garanzia di 1 anno)

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

Per presentare offerta, codesta ditta dovrà restituire, in forma telematica sulla piattaforma MEPA, a corredo dell'offerta, la seguente documentazione:

Busta unica

- La presente lettera "Condizioni particolari di fornitura" regolarmente firmata e timbrata per accettazione;
- **Allegato A**) Dichiarazione di partecipazione. Da completare e sottoscrivere digitalmente per quanto di competenza.
- **Allegato B** DGUE in formato editabile. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato C**) Tracciabilità dei flussi finanziari. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato D**) Patto di integrità. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato E**) Atto di informazione ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679. Da sottoscrivere digitalmente per presa visione
- **Allegato F**) Nomina responsabile del trattamento. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato G**) Scheda Offerta economica. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato H**) Identificazione Titolare Effettivo. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato I**) Dichiarazione art. 47 DL 77. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- **Allegato J**) Dichiarazione DNSH. Da completare e sottoscrivere digitalmente.
- Dichiarazione di esclusività del software Winsap
- Descrizione tecnica dell'attività offerta

DGUE

La presente procedura di acquisizione prevede la presentazione del DGUE.

Il DGUE è un'autocertificazione dell'Operatore Economico che fornisce una prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da Autorità Pubbliche o terzi, come stabilito dall'art. 59 della Direttiva 2014/UE. Tale documento deve essere compilato esclusivamente in versione elettronica, secondo la indicazioni contenute nella nota Protocollo 6212 del 30/06/2023 del Ministero dei Trasporti. La compilazione del DGUE è effettuata attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale conformemente alle suddette specifiche tecniche emanate da AgID che definiscono il modello dei dati e le modalità tecniche di definizione del DGUE europeo elettronico italiano in formato strutturato XML, conforme al modello dati definito dalla Commissione europea.

REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO

L'operatore economico deve essere in possesso dei seguenti requisiti, da dichiarare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (Allegato A)

- **Possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:**



Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - www.mauriziano.it - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

- iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività corrispondente a quella di contratto;
- **Possesso dei requisiti di ordine generale di cui agli art. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.lgs. n. 36/2023.** Sono comunque esclusi dalla partecipazione alla presente procedura gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. 165/2001.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE in conformità della deliberazione ANAC del 27 luglio 2022, n. 464 - pubblicato nella GU Serie Generale del 24 ottobre 2022, n. 249.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'Allegato II.11 del Codice.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Pertanto tutti gli operatori interessati a partecipare alla procedura devono, obbligatoriamente, registrarsi al servizio FVOE accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute.

Maggiori informazioni possono essere acquisite al link <https://www.anticorruzione.it/>.

Con riferimento all'acquisizione e alla verifica dei dati e dei documenti a comprova dei requisiti generali non disponibili nel FVOE, la Stazione appaltante provvede secondo le modalità previste dall'articolo 40, comma 1, del D.P.R. n. 445/2000.

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'acquisizione dei dati ai fini della comprova dei requisiti è effettuata ai sensi dell'articolo 40, comma 1 del D.P.R. n. 445/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'articolo 71, comma 2, del medesimo decreto.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

CONTRATTO

Il contratto è stipulato in forma scritta, in modalità elettronica, tramite *la stipula mediante piattaforma MEPA*. Sono a carico della società aggiudicataria tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 18 comma, 10 del Codice, l'imposta è determinata sulla base di scaglioni crescenti in relazione all'importo massimo previsto nel contratto, ivi comprese eventuali opzioni o rinnovi esplicitamente stabiliti. Sono esenti dall'imposta gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro.

INADEMPIMENTI CONTRATTUALI, CONTESTAZIONI E APPLICAZIONE DI PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore o fortuiti (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente, o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi e le modalità di esecuzione delle attività e dei servizi previsti, l'Azienda Ospedaliera, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, potrà applicare penali in caso di blocco del sistema per più di 24 ore, in misura giornaliera comprese tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare complessivo contrattuale, al netto dell'IVA, e comunque complessivamente non superiori al dieci per cento dell'ammontare complessivo contrattuale al netto dell'IVA.



L'Azienda Ospedaliera potrà escutere le penali sopra indicate recuperandole dalle somme previste nelle fatture di debito emesse dall'aggiudicatario.

RISOLUZIONE CONTRATTUALE

La risoluzione contrattuale verrà applicata nei casi previsti all'art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

CESSIONE DEL CONTRATTO

È fatto assoluto divieto di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità della cessione medesima. In caso di inadempimento, la singola Azienda sanitaria fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

Le cessioni d'azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione relativi all'aggiudicatario sono disciplinati dall'articolo 120 del D. Lgs. 31 marzo 2023, n. 36.

CESSIONE DEL CREDITO

L'impresa si obbliga a non effettuare la cessione dei crediti derivanti dal presente contratto, senza parere favorevole dell'Azienda sanitaria ai sensi dell'art. 106, comma 13 D. Lgs. n. 50/2016..

In ogni caso, a fronte di eventuali notifiche di cessione di credito, L'Azienda si riserva la facoltà di provvedere a notificare espresso rifiuto della cessione dei crediti entro i termini di legge.

PAGAMENTO

L'ordinativo NSO sarà effettuato entro il mese di gennaio 2025. La fattura potrà essere emessa a collaudo avvenuto.

I pagamenti saranno effettuati ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs 192/2012, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura, o dalla data di avvenuto positivo collaudo, se successivo.

Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, al fine del rispetto dell'art. 3 della legge 13/8/2010 n.136, che prevede che tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste italiane S.p.A..

Le fatture dovranno essere così intestate:

A.O. Ordine Mauriziano
Via Magellano,1
10128 TORINO
P.I./Cod.Fisc. 09059340019

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale tramite conto corrente dedicato.

Con decorrenza 31 marzo 2015 è previsto dalla normativa attualmente in vigore l'invio tramite SDI di fatture elettroniche per le quali occorrerà indicare i seguenti codici, ove richiesti:

Codice Ipa:asoom_to
Codice Univoco Ufficio:UFHCOM
Nome dell'Ufficio: Uff_e FatturaPA
Il Codice C.I.G.

Ulteriori informazioni sulla fatturazione elettronica possono essere ricevute sul sito www.fatturapa.gov.it.



È fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

RESPONSABILITÀ CIVILE

La ditta aggiudicataria sarà direttamente responsabile di ogni danno che possa derivare all'Amministrazione ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre imprese a diverso titolo coinvolte.

La ditta aggiudicataria dovrà avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti in particolare in materia previdenziale fiscale, di igiene e in materia di sicurezza sul lavoro. L'Amministrazione è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale di cui si avvarrà la ditta nell'esecuzione del contratto.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 e 14 (informativa) e 6 (consenso) del **G.D.P.R. – Regolamento Privacy UE/2016/679** il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente gara è finalizzata unicamente all'espletamento della procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti. In relazione alle descritte finalità le informazioni saranno trattate come indicato nell'**ALLEGATO E: "Atto di informazione ex art. 13 del Regolamento UE N. 2016/679"** al presente Disciplinare di gara.

Sul sito aziendale <https://www.mauriziano.it> > Amministrazione Trasparente > Disposizioni generali > Atti generali > Privacy è pubblicata l'"Informativa sulla privacy" con annessa la Tabella di sintesi sul trattamento elaborata dall'A.O. Ordine Mauriziano.

Titolare del trattamento dei dati è il Dott. Roberto D'Angelo – Commissario dell'Azienda Ospedaliera – direzione generale@mauriziano.it

Responsabile Protezione Dati è l'Avv. Gabriele Borghi – rdp@mauriziano.it,

Responsabile del trattamento dei dati è il Dr. Giovanni De Rosa, Direttore della S.C. Anatomia Patologica – gderosa@mauriziano.it

Il concorrente si impegna ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte dell'Amministrazione per le finalità sopra descritte.

FORO COMPETENTE

Per ogni controversia che dovesse insorgere nell'interpretazione o nell'esecuzione del contratto le parti, prima di adire le competenti autorità giudiziarie, si impegnano ad esperire un tentativo di composizione.

Nel caso in cui sia risultato vano il tentativo di composizione della controversia il foro competente è esclusivamente il foro di Torino.

Il Responsabile di procedimento
Il DIRETTORE
S.C. ICT & Sistemi Informativi
Dott.ssa Silvia Torrenco
Firmato digitalmente